

В.С.Андреев  
30 марта 2009 г.

Регистрационное удостоверение  
№ ФСР 2009/04793 от 27.04.2009 г.  
№ ФСР 2009/04794 от 27.04.2009 г.  
Сертификат соответствия ГОСТ Р ИСО 11140-1  
№ РОСС RU.ИМ13.Н02588 от 28.01.2009 г.

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по применению индикаторов паровой стерилизации химических одноразовых**  
**на бумажно-пленочной основе "СТЕРИКОНТ-П"**  
**№ 154.024.2009ИП**

### 1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикаторы паровой стерилизации химические одноразовые на бумажно-пленочной основе без и с липким слоем "Стериконт-П" (далее – индикаторы) в соответствии с ТУ 9398-007-11764404-2004 выпускаются в двух модификациях СТЕРИКОНТ-П-120/45-01-1 и СТЕРИКОНТ-П-132/20-01-1 и предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных процесса паровой стерилизации - температуры стерилизации, времени стерилизационной выдержки и наличия насыщенного водяного пара, - **в камере паровых стерилизаторов с удалением воздуха из нее методом продувки паром (гравитационных).**

Индикаторы предназначены для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование.

Применение индикаторов позволяет обнаружить несоблюдение режима стерилизации, обусловленное технической неисправностью стерилизаторов, нарушением правил их загрузки и технологии стерилизации, ошибкой в установке значений параметров или их сбоем, и тем самым уменьшить вероятность использования нестерильных изделий.

### 2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Индикаторы соответствуют классу 4 (многопараметрические индикаторы) по классификации ГОСТ Р ИСО 11140-1.

Индикаторы представляют собой прямоугольные полоски бумажно-пленочного основания с нанесенными на него двумя цветными метками – индикаторной меткой желто-оранжевого цвета, элементом сравнения и маркировкой: обозначение метода стерилизации, параметры стерилизационной выдержки, логотип предприятия-изготовителя. На поверхность индикатора нанесено защитное покрытие, изолирующее индикаторную композицию и предотвращающее контакт с медицинскими изделиями.

Индикаторная композиция не оставляет следов, не проникает через подложку и не переходит на материал, с которым индикатор соприкасается до, в течение и после соответствующего режима стерилизации.

При воздействии насыщенного водяного пара на индикатор, исходный оранжево-желтый цвет индикаторной метки необратимо меняется. При соблюдении условий паровой стерилизации индикаторная метка достигает цвета элемента сравнения (темный сине-фиолетовый) или становится темней его.

Индикаторы изготавливают с липким слоем на обратной стороне, закрытым защитной бумагой, в листах с перфорацией между индикаторами. Прозрачная полимерная пленка, закрывающая сверху индикаторную метку, не должна иметь царапин и механических повреждений.

Температурные режимы стерилизации (условия в камере), для которых предназначены индикаторы, и контрольные значения индикаторов приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование индикатора	Режим паровой стерилизации (условия в камере стерилизатора)			Контрольные значения индикатора	
	Температура стерилизации, °С	Время стерилизационной выдержки, мин	Давление пара, МПа	Температура, °С	Время выдержки, мин
Стериконт-П-120/45-01-1	120 <sup>+2</sup>	45 <sup>+3</sup>	0,11 <sup>+0,02</sup>	120	45
Стериконт-П-132/20-01-1	132±2	20 <sup>+2</sup>	0,20±0,02	130	20

### 3. ПРОТИВПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

Индикаторы не допускается использовать в режимах стерилизации, не указанных на индикаторах и в инструкции. Использование индикаторов в нерегламентированных режимах будет давать ложные результаты контроля.

**ВНИМАНИЕ! Не допускается размещать индикаторы СТЕРИКОНТ-П внутри стерилизуемых изделий и упаковок. Для контроля условий стерилизации внутри изделий и упаковок необходимо использовать индикаторы серии «СТЕРИТЕСТ-П».**

### 4. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.

Перед использованием индикаторов вскрывают потребительскую упаковку, достают индикаторные листы, внимательно изучают инструкцию по применению и маркировку индикаторов, отрывают отдельные индикаторы от общего листа по линии перфорации, предварительно сгибая по ней. На каждом индикаторе проставляют номера контрольных точек.

## 5. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРОВ

Все операции с индикаторами – их размещение в камере стерилизатора, выемку, интерпретацию результатов и документирование – осуществляет персонал, проводящий стерилизацию.

Индикаторы рекомендуется применять в каждом цикле стерилизации. Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор, зависит от объема камеры стерилизатора (таблица 2, рис. 1).

Таблица 2

Объем камеры парового стерилизатора, в литрах	Количество точек, в которые закладываются индикаторы в камеру стерилизатора
до 100 включительно	5
свыше 100 - до 750 включительно	11
свыше 750	13

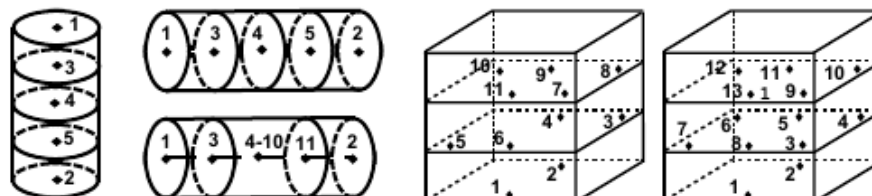


Рис.1. Расположение контрольных точек в камере паровых стерилизаторов.

Индикатор незначительно сгибают в лицевую сторону, при этом защитная бумага отходит от липкого слоя вдоль насечки. Снимают защитную бумагу с половины индикатора и приклеивают индикатор освободившимся липким слоем к внешней стороне упаковок и стерилизационных коробок (биксов) со стерилизуемыми изделиями по возможности придерживаясь расположения контрольных точек (рис. 1).

Закрепление индикаторов производить:

- при использовании комбинированных упаковок (прозрачная синтетическая пленка плюс бумага) – на пленку;
- при использовании бумажных пакетов – на заклеивающийся клапан пакета;
- при использовании листовых бумажных оберточных материалов – на оставшийся свободным после завертывания угол бумаги;
- при использовании стерилизационных коробок – на бирку коробки.

По окончании цикла стерилизации оценивают изменение цвета индикаторной метки каждого индикатора. Если на всех индикаторах цвет индикаторной метки изменяется на темный сине-фиолетовый, соответствующий цвету элемента сравнения или стал темнее его, то требуемые значения критических переменных процесса стерилизации были соблюдены, все изделия загрузки считаются простерилизованными.

Если индикаторная метка хотя бы одного индикатора полностью или частично сохранила оранжево-желтый цвет, либо изменила цвет на зеленый или коричнево-зеленый, легко отличимый от цвета элемента сравнения, то требуемые значения критических переменных процесса стерилизации не были соблюдены. Все изделия загрузки считаются нестерильными. В этом случае проверяют соблюдение правил загрузки стерилизатора и правильность установки параметров оборудования, переупаковывают изделия в новые упаковки, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.

### ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Оттенки темного сине-фиолетового цвета элемента сравнения индикаторов разных партий могут иметь незначительные различия в пределах погрешности цветопередачи при печати.

2. В зависимости от особенностей освещения (освещенность, естественное или искусственное, тип ламп и др.) конечный темный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки сине-фиолетового вплоть до черного.

При повторении неудовлетворительных результатов контроля эксплуатацию стерилизатора прекращают и проверяют его техническую исправность. Стерилизатор разрешают использовать после устранения причин его неудовлетворительной работы и получения положительных результатов контроля эффективности удаления воздуха из стерилизационной камеры (с помощью Тест-ИХ) и микробиологической эффективности стерилизации (с помощью Тест-ИБ) в соответствии с Методическими указаниями МУК 4.2.1990-05 “Контроль удаления воздуха в паровых стерилизационных камерах”, утвержденными Главным государственным санитарным врачом РФ 14.07.2005 г.

## 6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ.

На упаковке индикаторов указаны их наименование, срок годности, номер партии, штамп ОТК и реквизиты предприятия-изготовителя. Хранить индикаторы следует в упаковке изготовителя при температуре от 5°С до 40°С и относительной влажности не выше 85%, в защищенном от солнечного света месте. Гарантийный срок годности 24 месяца

Документирование процесса стерилизации производится в «Журнале контроля работы стерилизаторов ...» (форма 257/у) с записью в соответствующие графы информации по каждому циклу стерилизации. Использованные индикаторы подклеивают в «Журнал контроля ...» в выделенные для этого колонки и хранят в качестве документа архива в течение 12 месяцев после использования. Индикаторы не требуют нанесения дополнительного клея и подклеиваются в журнал после снятия защитной бумаги с липкого слоя.

Индикаторы, в том числе использованные, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А.